COVIDIEN

*2012 年 3 月 6 日改訂(第 2 版)
2011 年 9 月 20 日作成(第 1 版)

医療機器承認番号：22300BZX00335000

機械器具(29)　電気手術器
*JMDN コード：36070000　ラジオ波焼灼システム
* (電気手術器用ケーブル及びスイッチ)
高度管理医療機器　特定保守管理医療機器

Cool-tip RFA システム E シリーズ

(Cool-tip RFA システム E シリーズ ジェネレータ ／ コンポーネントキット)

【警告】

＜一般的な警告＞

1. 本システムの使用前に、この添付文書及び取扱説明書、並びに併用する Cool-tip RFA システム E シリーズ構成品(電極キット、遠隔温度計)の添付文書を熟読すること。
2. 本システムは、医師のみが使用すること。
3. 本システムの使用に先立ち、前臨床トレーニング、関連文献の参照およびその他の適切な教育を受けること。
4. 本システムには、ユーザーが修理できる部品はない。感電を避けるため、ジェネレータやポンプのカバーを取り外したり、修理を試みたりしないこと。
5. 正常に作動している場合でも、本システムのジェネレータまたはポンプから生じる電磁干渉が他の機器の性能に悪影響を及ぼす可能性がある。このような電磁干渉が発生した場合、確実に患者を良好な状態に維持することができる対策を講じること。ジェネレータと他の電子機器との距離を離し、機器を別の電源コンセントに差し込むこと。不明な点がある場合には、販売代理店に連絡すること。
6. バッテリーで駆動されたり、絶縁されたり、もしくは商用周波数的に絶縁分離されている場合であっても、モニタリング、刺激及び画像装置用の電極及びプローブはラジオ波電流の経路となる可能性がある。これら電極やプローブを焼灼部位と対極板からできるだけ離して設置しても熱傷のリスクを完全に排除することはできない。保護インピーダンス組み込みのモニタリングリードの使用により、熱傷のリスクをさらに軽減しつつエネルギーを出力しながら連続モニタリングが可能である。このような手技でモニタリング電極としてニードルを使用しないこと。
7. ジェネレータまたはポンプが濡れた場合は、本システムのプラグを電源コンセントから抜くこと。水分を拭き取って乾かすか、自然乾燥させてから手技を続行すること。
8. ジェネレータには、必ず本システム専用の電極のみを使用すること［他社製の電極を使用すると、患者に損傷を与える可能性があるほか、正しく作動しない場合があるため］。
9. 本システムの電源コードに接続アダプタを使用しないこと。電源コードを定期的にチェックし、絶縁やコネクタが破損していないか調べること。破損したコードは使用しないこと。
10. 心臓ペースメーカーや他の埋め込み式電子装置を使用している患者へのラジオ波焼灼手技は推奨しない。潜在的リスクは確認されていない。
11. 妊娠している患者へのラジオ波焼灼手技は推奨しない。患者及び／または胎児への潜在的リスクは確認されていない。
12. 通常設定で電力出力が明らかに低い場合または機器が正しく機能しない場合には、対極板の装着不良または接続コードの不具合の可能性がある。明らかな欠陥や装着不良がないかチェックするまでは、出力を上げないこと。対極板を最初に装着してから患者の位置を変えた場合には必ず、患者と対極板との接触が有効であることを確認しなければならない。
13. 電極を挿入したままの状態で患者の除細動を行わないこと。患者から電極を完全に抜去してから除細動を行うこと。
14. 手技を開始する前に、患者から補聴器とすべての金属製装身具を取り外すこと。患者に直接接触している金属製ボタン、スナップ、その他の金属製品がないことを必ず確認すること。
15. 「ホスピタルグレード」の標識付き電源コンセントに機器のプラグを差し込む場合にのみ、接地が確実に実現される［保護接地線が遮断されると感電の可能性があり、患者または操作者が負傷するおそれがあるため］。
16. **火災の危険**－ラジオ波出力に伴う加熱が発火原因になることがある。濡らしたガーゼとスポンジを用意しておくこと。可燃性物質や高濃度酸素の環境から電極を遠ざけること。
腸管などの体腔内に蓄積するおそれのある自然発生可燃性ガスの蓄積を避けること。
ドレープの下や治療部位の近傍で、可燃性液の貯留や可燃性または酸化性の気体や蒸気の蓄積を生じさせないこと。
17. **爆発の危険**－可燃性麻酔剤などの存在下など、爆発を起こす可能性のある環境でラジオ波エネルギーを作動させないこと。
18. アクティブ電極の高温状態が作動後も続くことがある。通電中または通電直後に電極に接触しないこと。取り外した電極を、患者の上や近傍に置かないこと。燃焼を避けるため、すべての機器を可燃性物質から遠ざけること。
19. 作動状態を表示するインジケータや作動状態を音で知らせるスピーカを遮らないこと。これらは、常に視覚及び聴覚によって確認できなければならない重要な安全機能である。
20. ハードウェアのセットアップが完了し、電極先端部が組織に完全に挿入されるまでは、ラジオ波出力を作動させないこと。
21. ジェネレータの“開始/停止”ボタンを押してもアクティブ電極へのラジオ波エネルギー供給を停止することができない場合には、ただちに電源スイッチを押してシステムの電源を切り、ジェネレータから電極を取り外すこと。当該ジェネレータは使用しないで、販売代理店に連絡すること。
22. 接地された伝導性の高い金属部分または大きな対地静電容量を持つ手術台や支持器等と患者の接触がないようにすること。できれば、帯電防止シートを使用すること。

＜火災・爆発に関する警告＞

1. **火災／爆発の危険**－引火または爆発のおそれのある環境で本システムのジェネレータを使用しないこと。以下の物質は、手術室での火災及び爆発の危険を増大させる原因になる：
   - 可燃性物質(可燃性麻酔剤、術前皮膚準備に用いるアルコール製剤及びチンキ剤など)
   - 腸管などの体腔内に蓄積されるおそれのある自然発生可燃性ガス
   - 高濃度酸素の環境
   - 酸化剤(亜酸化窒素　[N_2O]ガスなど)

   ラジオ波出力による加熱が発火源になることがある。常に火災対策を講じておくこと。同じ室内でこれらの物質やガスと一緒にラジオ波出力を使用する場合には、手術用ドレープ下やラジオ波手技を行う術野内に蓄積ないし貯留しないようにすること。
2. 本品を金属製ベッド等、熱の伝導性の高い素材の近くで使用しないこと　［熱傷および火災の危険があるため］。

＜酸素による火災の危険に関する警告＞

1. **火災／爆発の危険**－ラジオ波出力の使用前及び使用中に、酸素回路接続に漏れがないことを確認すること。気管チューブに漏れがなく、酸素漏れを防止するためにカフが正しく設置されていることを確認すること［高濃度酸素環境は火災発生のほか、患者または医療チームが熱傷を負う原因になることがあるため］。

＜手技前―システムに関する警告＞

1. **感電の危険**－適切に接地された電源コンセントにジェネレータの電源コードを接続すること。電源プラグアダプタは使用しないこと。
2. **感電の危険**－チューブの漏れやその他の原因によって本システムのジェネレータ、ポンプまたは他の電気部品が濡れた場合には、システムの電源を切り、ジェネレータから電源コードを抜くこと。すべての機器が完全に乾いてから手技を続行すること。
3. **感電の危険**－本システムには、ユーザーが修理できる部品はない。感電を避けるため、コンポーネントからカバーを取り外さないこと。販売代理店に連絡してサポートを受けること。
4. 本システムのジェネレータ、ポンプ及びフットスイッチは防爆型ではない。爆発の可能性のある環境で使用してはならない。
5. アクティブ電極、チューブセット及び遠隔温度計は滅菌状態で出荷され、1 回の使用ごとに廃棄処分するものである。再滅菌または再使用を試みないこと。
6. 対極板は未滅菌状態で出荷され、1 回の使用ごとに廃棄処分するものである。再使用を試みないこと。
7. 本ジェネレータには必ず本システム専用のフットスイッチのみを接続すること［専用以外のフットスイッチを使用すると、機器の動作不良が生じる可能性があるため］。

＜手技前―アクティブアクセサリに関する警告＞

1. 使用するたびに、事前にアクティブ電極、対極板及びコードに破損がないかを点検すること［破損したアクセサリを使用すると、

ユーザーまたは患者が負傷する可能性があるため]。

＜手技前―対極板に関する警告＞

1. 特に対極板装着部位の熱傷防止など、本システムを安全かつ有効に使用するためには、対極板の使用法と正しい装着が重要な要素となる。アクティブ電極キット／対極板の添付文書を読み、指示事項に従うこと。これらの指示事項には対極板の準備、装着、取り外し及び使用法が記載されており、ANSI / AAMI / IEC 60601–1 : 1988 及び IEC 60601–2–2 : 第 5 版と同等又はそれ以上の要件を満たしている。
2. アクティブ電極キット／対極板の添付文書に記載されている推奨枚数の対極板を使用すること。対極板を正しく使用すれば、ラジオ波電流が広い面で回収されるため、対極板装着部位の加熱による影響を最小限に抑えることができる。装着時は必ず、対極板の面が最も大きくなるように配慮すること。それぞれの対極板を治療部位から等距離に装着すること。これにより、対極版近傍組織の電流密度が高くなることによる熱傷が生じるのを防ぐ。
3. 組織へのラジオ波エネルギー供給時に、過剰加熱の徴候がないか対極板に注意を払うこと。
4. 熱傷を防止するため、皮膚どうしの接触を避けること。コヴィディエンは、皮膚同士が接触する可能性のある部位にガーゼパッドを置くように推奨する。

＜手技中―出力設定に関する警告＞

1. 経過時間、“開始/停止”ボタンの点灯または通電時の音などの通電表示が、焼灼サイクル完了後または“開始/停止”ボタンを押した後にも通電の持続を示している場合には、ただちにシステムの電源スイッチをオフの状態にし、ジェネレータから電極を取り外すこと。当該ジェネレータは使用しないで、販売代理店に連絡すること。

＜手技中―焼灼に関する警告＞

1. ほかの熱焼灼法と比べて、ラジオ波焼灼(RFA)には血管系及び管状構造組織近傍でヒートシンク効果として知られている焼灼特性の違いが生じる可能性がある。これらの要因のため、肝動脈や門脈など(ただし、これらに限定するものではない)の大血管系近傍を焼灼する場合には慎重を期すること。また、管状構造組織の近傍でも、同様に注意を払うこと。これらの領域にある病変部には、他の治療方法を検討すること。
2. 電極の穿刺位置決めに際し、重要な構造組織に近接する腫瘍の評価は不可欠である。焼灼領域と非標的組織構造との距離を少なくとも 1 cm 以上確保し、非標的組織に意図しない損傷が及ばないようにすること。神経組織の近傍は特に慎重を期すこと。
3. 対極板は焼灼部位から等距離に設置しなければならない[意図しない外科的影響を招くおそれがあるため]。
4. 不適切な穿刺に伴い消化管穿孔、胆管穿孔、肋間動脈損傷等の重篤な有害事象が報告されているので肝表面や胆管の近位等での操作は特に慎重に行うこと。(主要文献 1 参照)
5. 焼灼中の肝内圧の上昇に伴い肝破裂を生じる可能性があるので、急激な出力上昇または長時間での焼灼に注意すること。(主要文献 1 参照)
6. 本システム使用時に超音波プローブに付随する穿刺用ニードルガイド等を併用する際は、ニードルカニューレ(電極)の絶縁被膜を損傷しないよう、ニードルカニューレ(電極)の操作を慎重に行うこと[穿刺用ニードルガイド等への挿入の際及び穿刺用ニードルガイドに沿って出し入れを行う際、絶縁被膜を損傷させ、損傷部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある(主要文献 2 参照)]。

＜手技中―アクティブアクセサリに関する警告＞

1. アクティブ電極の高温状態が作動後も続くことがある。通電中または通電直後に電極に接触しないこと。取り外した電極を、患者の上や近傍に置かないこと。
2. バッテリーで駆動され、絶縁され、商用周波数的に絶縁分離されている場合であっても、モニタリング、刺激及び画像装置用の電極及びプローブはラジオ波電流の経路となる可能性がある。これら電極やプローブを焼灼部位と対極板からできるだけ離して設置しても熱傷のリスクを完全に排除することはできない。保護インピーダンス組み込みのモニタリングリードの使用より熱傷のリスクをさらに軽減しつつエネルギーを出力しながら連続モニタリングが可能である。このような手技でモニタリング電極としてニードルを使用しないこと。
3. 損傷防止のため、焼灼中はアクティブ電極と重要な組織構造との間に、必ず十分な間隙を設けること。
4. ニードル(電極)の絶縁被覆部分をピンセットや鉗子等で挟まないこと［絶縁被覆の破損の可能性があり、治療部以外に熱傷を起こす原因となる恐れがあるため（主要文献(3)参照)]。

＜手技後に関する警告＞

1. **感電の危険**―ジェネレータ、ポンプまたはフットスイッチをクリーニングする前に、必ずシステムの電源を切り、プラグを抜くこと。
2. アクティブ電極、チューブセット及び遠隔温度計は滅菌状態で出荷され、1 回の使用ごとに廃棄処分するものである。再滅菌または再使用を試みないこと。
3. 対極板は未滅菌状態で出荷され、1 回の使用ごとに廃棄処分するものである。再使用を試みないこと。
4. 十分に焼灼されていない腫瘍組織が播種性の再発転移を引き起こす可能性があるので、焼灼後は定期的な検査を実施すること。(主要文献 1 参照)

＜クリーニングに関する警告＞

1. **感電の危険**―クリーニング前に必ずシステムの電源接続を切ること。
2. アクティブ電極、遠隔温度計およびチューブセットは滅菌状態で出荷され、1 回の使用ごとに廃棄処分するものである。再滅菌をしないこと。

＜電磁両立性に関する警告＞

1. 正常に作動している場合でも、本システムのジェネレータまたはポンプから生じる電磁干渉が他の機器の性能に悪影響を及ぼす可能性がある。このような電磁干渉が発生した場合、確実に患者を良好な状態に維持することができる対策を講じること。ジェネレータと他の電子機器との距離を離し、機器を別の電源コンセントに差し込むこと。不明な点がある場合には、最寄りの販売代理店に連絡すること。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 本システムは、心臓アブレーションを用途としていない。
2. 以下の状況に対してはラジオ波焼灼術は推奨しない。
   - 妊娠している患者
   - 心臓ペースメーカーや他の埋め込み式電子装置を使用している患者

＜併用医療機器＞

1. 製造元が指定する付属品以外は使用しないこと[他社の同種のコネクタを使用すると潜在的なトラブルとなる恐れがあるため]。

[原則禁忌](次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること)

＜適用対象（患者）＞

1. 胆管に関連した手術既往歴がある患者［肝実質細胞の焼灼等による肝臓壊死部において、腸内細菌の逆行による菌の繁殖に伴う肝膿瘍、敗血症などの重篤な合併症を起こすおそれがあるため(主要文献 4 参照)]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

(1) 概要

本システムは、アクティブ電極からラジオ波電流を患部組織へ流し、経皮、腹腔鏡下及び開腹術での組織凝固および焼灼に使用する。

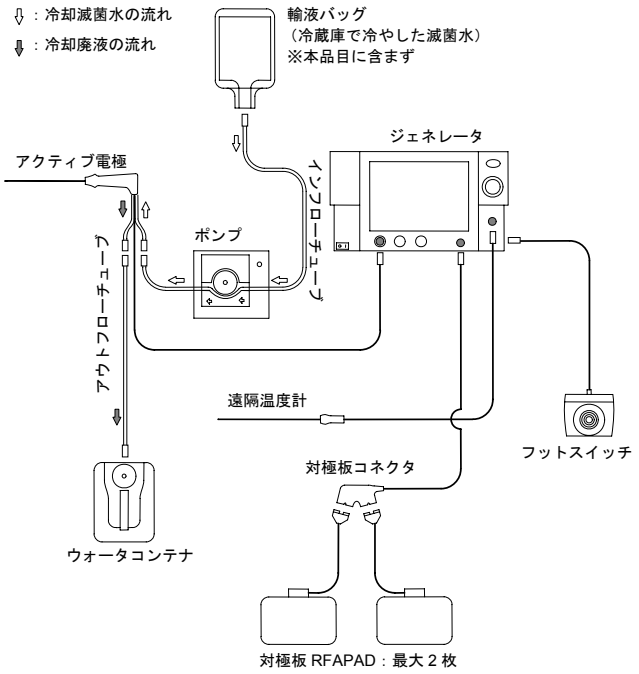
使用中はポンプにより冷却用滅菌水をアクティブ電極内部に通して灌流させることにより、電極の温度上昇を防ぎ、温度とインピーダンスの監視によって電極周囲組織の炭化によるインピーダンスの上昇を抑え、ラジオ波電流を良好に伝播させることができる。

ジェネレータは、最大 200 W のラジオ波出力を出すことができ、患者インピーダンス、ラジオ波出力、ラジオ波電流、電極の温度及び焼灼部位の温度を表示することができる。

(2) 構成

本システムの構成は以下のとおり。なお、それぞれ単品又は組み合わせて製造販売されることがある。

1) ジェネレータ本体
2) コンポーネントキット
   - ポンプ
   - フットスイッチ
   - 対極板コネクタ
   - ウォータコンテナ
3) カート、カートキット
4) 電極キット(単回使用、別売)
   - アクティブ電極
   - インフローチューブ
   - アウトフローチューブ
   - 対極板
5) 遠隔温度計(単回使用、別売)



(3) 電気的定格
電圧入力範囲：100～120VAC ／220～240 VAC
周波数：50／60 Hz
電源入力：最大 385 W

(4) 機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による分類：耐除細動形の BF 形装着部

(5) 焼灼モード
本システムでは次の焼灼モードが使用可能(取扱説明書参照のこと)
・スタンダードアブレーション
・マニュアルアブレーション
・オートｉモード
・マニュアルｉモード

【使用目的、効能又は効果】
本システムは、以下のような経皮、腹腔鏡下及び開腹術での組織凝固及び焼灼に使用する。
－肝腫瘍の一部または全体の焼灼

【品目仕様等】
適合規格
IEC60601-1：1988(改訂 1991 改訂 1995)
IEC60601-1-2：2007
IEC60601-2-2：2006

【操作方法又は使用方法等】
詳細については、必ず本システムに同梱されている取扱説明書を参照すること。

＜システムセットアップ＞
1. ジェネレータに電源コードを接続する。
2. ポンプを適切な場所に配置し、ポンプのコードをジェネレータに接続する。
3. ウォータコンテナを適切な場所に配置する。
4. 対極板コネクタをジェネレータに接続する。
5. フットスイッチをジェネレータに接続する。
6. ジェネレータ前面の電源スイッチを ON にし、セルフテストが終了したことを確認する。
7. ジェネレータのインターフェースプロパティを設定することにより、表示の明るさ、言語の設定、時刻及び日付の設定などのシステム初期設定を必要な条件に調節する。

＜手技前＞　冷却システム
1. 使用する焼灼モードを選択する。(マニュアル焼灼モードでは冷却を使用しないことがあるため、冷却システムへの接続が不要な場合がある。冷却を使用しない場合、ポンプのセットアップもインフロー／アウトフローチューブの接続も必要ない。)
2. 冷却システムに必要なアイテム(20℃以下に冷却した滅菌水 1000～3000mL 入りのバッグ又はボトル、アクティブ電極、インフローチューブ及びアウトフローチューブのセット及びウォータコンテナ)を準備する。
3. インフローチューブ及びアウトフローチューブを包装から取り出す。インフローチューブのクランプを閉じ、アウトフローチューブをウォータコンテナに接続する。
4. ポンプのヘッドカバーを開く。滅菌水バッグ側がポンプローラーの右側に位置し、チューブに表示されている矢印が左側を向いた状態でインフローチューブのオレンジ色部分をローラークランプ内にはめる。ローラークランプからの青色チューブまでの長さは少なくとも 10～15 cm とする。
5. ポンプのヘッドカバーを閉じる。ヘッドカバーが完全に閉じないとポンプは作動しない。
6. インフローチューブの先端を滅菌水バッグに接続する。

＜手技前＞　対極板
1. 対極板を包装から取り出して、対極板から保護フィルムを隅のほうから剥がし、対極板表面に軽く触れてゲルの適度な水分を確認する。
2. 血行が良好で膨らみのある筋肉部位を選ぶ。瘢痕組織、骨の突起部、過度の脂肪組織、及び液体が貯留する可能性のある部位は避ける。
3. 対極板を治療部位から等距離になるよう設置し、対極板の長辺が焼灼部位に対して垂直になるように配置する。
4. 対極板の片方の側から皮膚にのせ、滑らせるように押しながら完全に皮膚に装着する。装着部の縁を指で押し、対極板全体をしっかりと皮膚に密着させる。
5. 対極板のコードをほどき、対極板コネクタに接続する。

＜手技前＞　アクティブ電極
1. アクティブ電極を包装から取り出して、各部に損傷がないか点検する。
2. ポンプからの青色インフローチューブの雌コネクタをアクティブ電極の青色流入側チューブの雄コネクタに、アクティブ電極の透明流出側チューブの雌コネクタをアウトフローチューブセットの雄コネクタの一端に接続する。
3. アクティブ電極の出力コネクタをジェネレータ前面のアクティブ電極ジャックに接続し、ジャック上部の表示画面にボタンと温度が表示されることにより、アクティブ電極の接続をシステムが認識したことを確認する。

＜機能とモード＞　基本設定　各モード共通
1. 今回のモードに関する設定をデフォルト設定にするか、前回と同じ設定にするかを選択する。
2. タイマーの設定時間をセットする。

＜機能とモード＞　ポンプ制御　各モード共通
1. “プライミング”ボタンを押してプライミングを実行する。 この操作なしでラジオ波出力を開始しようとすると、システムは自動的にプライミングを実行した後にラジオ波を出力する。
2. “パージ”ボタンを押して、チューブ及びアクティブ電極から冷却用滅菌水を排出する。この操作は電極とチューブを分離する前に行う。

＜機能とモード＞　アクティブ電極　各モード共通
1. アクティブ電極を患者の患部組織に穿刺する。
アクティブ電極先端位置を画像診断法にて確認する。
2. ジェネレータ前面の“開始/停止”ボタン又はフットスイッチによりラジオ波を出力する。ラジオ波出力中はモード画面のステータスメッセージウィンドウにメッセージ“通電中”と表示される。
3. ジェネレータの“開始/停止”ボタンを押すかフットスイッチを踏むと、ラジオ波出力が中断される。

＜機能とモード＞　組織温度表示　各モード共通
1. “組織温度” ボタンを押すとポンプとラジオ波出力は停止して、アクティブ電極先端の温度が組織の温度として使用中のアクティブ電極ジャック上部の表示セクションに表示される。ジェネレータ前面の “開始/停止”ボタン又はフットスイッチによりラジオ波出力を再開する。

＜機能とモード＞　スタンダードアブレーション
スタンダードアブレーションは、システムが焼灼組織のインピーダンスの上昇を監視し、それに応じてラジオ波出力を自動調節するモードである。
このモードには冷却システムが必要である。
1. モード選択画面で “スタンダードアブレーション” を選択する。
2. アクティブ電極ジャック上部の表示セクションの青色ボタンを押して、アクティブ電極を通電可能にする。
3. タイマーの設定時間をセットする。
4. ジェネレータ前面の “開始/停止”ボタン又はフットスイッチによりラジオ波出力を開始する。ラジオ波出力中には通電音が発せられ、必要な情報はステータスメッセージウィンドウに表示される。
5. “エグジット(⊗)” ボタンを押して、スタンダードアブレーションを終了する。
表示される手技のサマリ情報を閲覧し、“アクセプト(✓)” ボタンを押してサマリ情報を確認する。

＜機能とモード＞　マニュアルアブレーション

マニュアルアブレーションは、術者がインピーダンスを監視して、臨床的見地に基づきラジオ波出力を調整する。このモードでは冷却システムはオプションである。

1. モード選択画面で “マニュアルアブレーション” を選択する。
2. 冷却システムを使用するかしないかを選択する。
3. アクティブ電極ジャック上部の表示セクションの青色ボタンを押して、アクティブ電極を通電可能にする。
4. タイマーの設定時間をセットする。
5. ジェネレータ前面の“開始/停止”ボタン又はフットスイッチによりラジオ波出力を開始する。ラジオ波 出力中には通電音が発せられ、必要な情報はステータスメッセージウィンドウに表示される。
6. ラジオ波出力コントロールダイヤルによりラジオ波出力を調節する。
7. “エグジット(⊗)” ボタンを押して、マニュアルアブレーションを終了する。
   表示される手技のサマリ情報を閲覧し、“アクセプト(✔)” ボタンを押してサマリ情報を確認する。

＜機能とモード＞　オートｉモード

オートiモードは、スタンダードアブレーションを拡張したモードであり、ラジオ波出力初期の段階的増加およびインピーダンスコントロールサイクル間のラジオ波出力減少の自動制御を選択可能である。当モードでは冷却システムが必要である。

1. モード選択画面で ”オート ｉ モード” を選択する。以下のデフォルト設定で画面が現れる。
   ・出力上げ幅：20 W/分
   ・出力下げ幅：20 W
   手技の通電時間のデフォルトは、接続されているアクティブ電極の先端露出部の長さによる。
2. アクティブ電極ジャック上部の表示セクションの青色ボタンを押して、アクティブ電極を通電可能にする。
3. タイマーをセットする。
4. 必要に応じて出力上げ幅(10~40 W/分)と出力下げ幅(0~40 W)を設定する。
5. ジェネレータ前面の“開始/停止”ボタン又はフットスイッチによりラジオ波出力を開始する。ラジオ波出力中には通電音が発せられ、必要な情報はステータスメッセージウィンドウに表示される。
6. “エグジット(⊗)” ボタンを押して、オートｉモードを終了する。
   表示される手技のサマリ情報を閲覧し、“アクセプト(✔)” ボタンを押してサマリ情報を確認する。

＜機能とモード＞　マニュアルｉモード

マニュアル ｉ モードは、術者がインピーダンスを監視して、臨床的見地に基づきラジオ波出力を調整する。手動でラジオ波出力を設定した後は、インピーダンスフィードバックに基づいてインピーダンス(Ω)制御サイクルを自動的に開始する。当モードでは冷却システムが必要である。

1. モード選択画面で ”マニュアルｉモード” を選択する。
2. アクティブ電極ジャック上部の表示セクションの青色ボタンを押して、アクティブ電極を通電可能にする。
3. タイマーの設定時間をセットする。
4. ジェネレータ前面の“開始/停止”ボタン又はフットスイッチによりラジオ波出力を開始する。ラジオ波出力中には通電音が発せられ、必要な情報はステータスメッセージウィンドウに表示される。
5. ラジオ波出力コントロールダイヤルによりラジオ波出力を調節する。
6. “エグジット(⊗)” ボタンを押して、マニュアルｉモードを終了する。
   表示される手技のサマリ情報を閲覧し、“アクセプト(✔)” ボタンを押してサマリ情報を確認する。

＜遠隔温度計の使用＞

オプションの遠隔温度計を使用することにより、焼灼部あるいは焼灼部付近の組織温度を測定することができる。

1. システムセットアップを完了させ、アブレーションモードを選択する。
2. 遠隔温度計を包装から取り出し、各部に損傷がないか点検する。
3. 遠隔温度計のプラグをジェネレータ前面の遠隔温度計ジャックに接続して、温度表示値が室内の温度であることを確認する。
4. 遠隔温度計を患者の患部組織に挿入する。温度計先端が適切な位置に挿入されていることを、画像診断法にて確認する。
   (経皮的手法)
   ・スタイレット付きのカニューレを目的の深さまで穿刺して、スタイレットを抜去する。
   ・留置したカニューレに遠隔温度計を挿入する。
   ・遠隔温度計とカニューレのハブが完全に嵌っていることを確認する。
   (開腹的手法)
   ・遠隔温度計を直接挿入することも、あるいはカニューレを用いて穿刺することも可能である。
5. 遠隔温度計の測定値をモニタしながら焼灼を実行する。
6. 手技終了後、遠隔温度計とカニューレを抜去する。
7. 遠隔温度計をジェネレータ前面の遠隔温度計ジャックから外す。使用済み遠隔温度計、カニューレ及びスタイレットは単回使用品として廃棄する。

＜病変サイズと焼灼時間＞

組織の焼灼は、以下のいくつかの要因によって左右される(ただし、これらに限定されるわけではない)：

- 必要な焼灼体積
- 組織特性
- 血流量
- 近傍の構造組織への近接度

一般に、腫瘍の形状は腫瘍が焼灼に適しているかどうかを判断する際の要因ではない。容積が大きい場合や形状が不規則な場合の焼灼部は、複数回の焼灼によって形成することができる。

＜焼灼する腫瘍径等の目安(参考情報)＞

本システムを使用した手技については、一般的に「肝障害度 B で最大径 2cm 以内の単発腫瘍」及び「肝障害度 A または B で最大径 3cm 以内の 2、3 個の腫瘍」が適応基準とされている。(主要文献 11 参照)

＜手技後＞

1. ラジオ波出力が停止していること及びアクティブ電極を患者から抜去したことを確認する。
2. 冷却システムを使用した場合は以下の処理を行う。使用していない場合は 3 に進む。
   a. ポンプを停止させ、インフローチューブを冷却用滅菌水容器から外す。
   b. “パージ” ボタンを押して、冷却用滅菌水をシステムから排出する。
   c. アウトフローチューブをウォータコンテナから外し、ウォータコンテナを空にする。
3. “エグジット(⊗)” ボタンを押して、手技モードを終了する。
4. サマリ画面から手技のサマリを閲覧する。
5. アクティブ電極を ジェネレータ前面のアクティブ電極ジャックから外す。
6. “アクセプト(✔)” ボタンを押して、モード選択画面に戻る。
7. ポンプのヘッドカバーを開いてチューブセットを外す。
8. 冷却システムを使用した場合は以下の処理を行う。使用していない場合は 9 に進む。
   a. インフロー及びアウトフローチューブセットからアクティブ電極のチューブを外す。
   b. 滅菌水バッグを外して廃棄する。
9. 対極板を対極板コネクタから外す。
10. 対極板を患者から外す。皮膚を損傷せず対極板を取り外すため、対極板の下にある組織を片方の手で押さえながら、もう一方の手で対極板を剥がす。
11. 使用済みのアクティブ電極、対極板、チューブは単回使用品として廃棄する。
12. 必要に応じてサマリ情報を外部機器へ転送する。
13. ジェネレータ前面の電源スイッチを OFF にする。
14. アクティブ電極、遠隔温度計、遠隔温度計カニューレ、冷却システムチューブセット及び対極板は単回使用品であるので、再滅菌して使用してはならない。再使用可能な構成品は、70 %イソプロピルアルコール等の希釈洗浄溶液で清拭する。

【使用上の注意】

1. **重要な基本的注意**

(1) システム全般

1) 初期設定時にシステムを点検し、出荷及び輸送中に破損が生じていないか確認すること。破損している場合には、使用や修理を試みず、販売代理店に連絡すること。
2) 使用のたびに、事前にシステム、ジェネレータ、ポンプ及び付属品を点検すること。機械的または電気的部品に破損を裏づける兆候が認められる場合には使用せず、販売代理店に連絡すること。
3) 75%以下のデューティーサイクル(例：3 分間の通電に対し 1 分間の非通電時間を設けるなど)で使用し、最長連続作動時間は 30 分間とすること。
4) 通電を行う場合には必ず、望ましい効果を得ることができる最低出力と最短時間に設定すること。

(2) 外科手技に伴う煙

1) 術中に発生する煙が患者と医療チームに有害となる可能性があることを示す研究報告がある。これらの研究では、吸煙装置やその他の手段を利用することによって十分な換気を行うように推奨している。

(3) 手技前—システム

1) 使用前にすべての付属品とジェネレータとの接続を点検し、適切にセットアップされているか確認すること。
2) 本システムと他の電気機器(モニタなど)とはできる限り距離をとること［作動中のシステムは、至近距離にある機器と干渉するおそれがあるため］。
3) ジェネレータの電源を入れると、セルフテストが自動的に実行される。セルフテストが完了しない場合またはエラーが発生した場合には、使用を中止し取扱説明書の第 8 章「トラブルシューティング」を参照するか、販売代理店に連絡すること。
4) インフロー／アウトフローチューブの取り付けに際し、使用中に外れないようにするため、すべてが正しく接続されているか確認すること。
5) 必ず専用のインフロー／アウトフローチューブセットを使用し、患者に使用する度にチューブを交換すること。再滅菌を試みないこと。

(4) 手技前—システムセットアップ

1) ジェネレータ、ポンプ、チューブ、電極、フットスイッチ、ウォータコンテナ及びカートは、単一のシステムとして使用するために設計されている。同梱の取扱説明書を理解及び遵守することができない場合には、システムの誤作動をまねく可能性や患者ないしユーザーが負傷する可能性がある。
2) 他の機器用に設計されたカートに本システムを載せないこと。［不安定な配置になり、ユーザーの負傷またはシステムの破損につながる可能性があるため]。

(5) 手技前—ウォータコンテナ

1) 使用時にウォータコンテナを設置する場合、キャップ付近にある通気穴からの液漏れを防ぐため、取り外し可能キャップをハンドルの上方に向けること。

(6) 手技前—ポンプ、冷却水

1) 損傷につながるおそれがあるため、ポンプヘッドカバーが破損または損傷している場合には、ポンプを使用しないこと。
2) ローラークランプとポンプヘッドの上部及び下部との間にチューブが挟まれていないことを確認すること。チューブが挟まっていると、アクティブ電極への冷却水の流れを妨げる可能性がある［冷却水の流れが不十分な場合には、患者に熱損傷をもたらすおそれがあるため]。
3) カバーを閉める際には、ポンプヘッドに手が接触しないようにすること［手指が可動部品に挟まれる可能性があるため]。

(7) 手技前—アクティブ電極

1) Cool-tip RFA システム E シリーズ アクティブ電極キット／対極版は、Cool-tip RFA システム E シリーズ ジェネレータ専用である。
2) 使用前に各電極の十分な点検と検査を行い、摩耗、損傷、電極の屈曲などがないか調べること。明らかな損傷がみられる電極は使用しないこと［ユーザーまたは患者が負傷するおそれがあるため]。
3) 穿刺ニードルガイド等を併用する場合には、ニードルカニューレ(電極)装着面に破損等がなくスムーズに稼動することを確認の上、慎重に操作すること(主要文献 2 参照)。

(8) 手技前—遠隔温度計

1) カニューレとスタイレットの先端部は鋭利なので、損傷を回避するために慎重を期すること。

(9) 手技中—システム全般

1) 正常に作動している場合でも、本システムのジェネレータまたはポンプから生じる電磁干渉が他の機器の性能に悪影響を及ぼす可能性がある。このような電磁干渉が発生した場合、確実に患者を良好な状態に維持することができる対策を講じること。ジェネレータと他の電子機器との距離を離し、機器を別の電源コンセントに差し込むこと。不明な点がある場合には、最寄りの販売代理店に連絡すること。

(10)手技中—出力設定

1) ラジオ波焼灼を開始する前に、適切な出力と時間が設定されているか確認すること。
2) 常に、望ましい効果を得ることが期待できる最低出力と最短時間に設定すること。その他の指針については、取扱説明書の第 11 章を参照すること。
3) 通常設定で電力出力が明らかに低い場合または機器が正しく機能しない場合には、対極板の装着不良または接続コードの不具合の可能性がある。明らかな欠陥や装着不良がないかチェックするまでは、電力を上げないこと。対極板を最初に装着してから患者の位置を変えた場合には必ず、患者と対極板との接触が有効であることを確認しなければならない。
4) 手技中に画像診断法等により、焼灼の進行状況をモニタリングすることが推奨される。

(11)手技中—焼灼

1) その他の情報については、Cool-tip アクティブ電極に同梱されている添付文書を常に参照すること。
2) 腫瘍が胆管や血管に隣接する場合には、術中の画像診断法により、適切な穿刺ルートを確認し、十分な注意を払って穿刺、焼灼を行うこと［胆管や血管の損傷のおそれがあるため]。
3) 治療結節の近傍にグリソン鞘などが存在する場合は、穿刺ルートに十分な注意を払い穿刺し、焼灼中、発生するガスがグリソン鞘に接するようになった場合には焼灼を中止すること［組織の損傷のおそれがあるため]。(主要文献 10 参照)
4) 機器および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じること。

(12)手技中—アクティブアクセサリ

1) ジェネレータが体温の読み取り値を表示せず、ジェネレータとポンプが作動しなくなった場合には、手技を続行しないこと。ポンプが作動すれば、おおよそ冷却水の温度にまで温度が低下する。ポンプが作動している場合、手技中にアクティブ電極部位の組織温度を測定することはできない。

(13)手技後

1) フォローアップ画像検査によって、焼灼領域の評価を行うことが推奨される。
2) アクティブ電極と遠隔温度計は鋭利なため、スタッフと患者が意図しない損傷を負うことがないように、常に慎重に取り扱うこと。使用済みの付属品は汚染鋭利器材とみなし、所属施設の方針に従って廃棄処分すること。

(14)その他の事項

1) Cool-tip RFA システム E シリーズの電極先端部と遠隔温度計は汚染鋭利器材とみなし、所属施設の方針に従って廃棄処分すること。
2) 通電中にシリアルポートのカバープレートを取り外したり、データの転送を試みたりしないこと。
3) 本システムの電源コードは専用品である。他の製品に接続して使用することはできない。
4) 本システムの使用にあたっては、事前に当該機器の治療原理及び特性を熟知し、十分なトレーニングを行った上、通電出力や画像等を常にモニタリングしながら慎重に使用すること。(主要文献 1 参照)
5) 安定した凝固を行うためには、ゆっくりとした一定の割合で出力を上昇させること［急激な高出力または長時間での焼灼を行うと、組織が過熱するおそれがあるため。また、肝の腫瘍内圧の上昇、突沸及び破裂のおそれがあるため]。

＜文献で紹介されている設定の例(参考情報)＞

焼灼の設定については、下記のような方法が文献で紹介されている。詳細についてはそれぞれの文献を参照すること。(主要文献 10 参照)

1) 通電時間の目安は最大 12 分間である。
2) 操作方法の一例として、以下の方法を紹介する。
   a. 3cm 電極では 60 W、2cm 電極では 40 W からスタートして、1 分毎に 20 W ずつ出力を上げる。
   b. インピーダンスが上昇し、電流が流れなくなったところで、一時的に出力が 0 になる。
   c. 15 秒程度の時間をおき、インピーダンスが低下したところで出力が再開される。このときの出力は、いったん電流が流れなくなった時点の出力より 20 W 低い値に調整する。(参考例:100 W で電力が流れなくなった場合、80 W で再開)
   d. 3cm 電極は 12 分間、2cm 電極は 6 分間焼灼を原則とする。

6) 140W を超えるような高い実効出力については、その安全性が確認されていない。
7) 水のかからない場所で使用すること。
8) 術後感染のリスクが高いことから、重篤な肝性脳症を合併する非代償性肝硬変症例に対して、本品を使用する場合においては、十分な注意を払い慎重に治療を行うこと。
9) 電極ケーブルの取り外しに際しては、ケーブルを持って引き抜く等、無理な力をかけないこと。

2. 不具合・有害事象

ラジオ波焼灼法(RFA)で起こりうる主な有害事象は以下のとおり。(主要文献(1)、(12)～(19)参照)

(1) 死亡

下記のような症例が報告されている。

1) 肝破裂
- 肝臓が小さく萎縮の著しい患者の、被膜のしっかりした腫瘍の焼灼中に破裂、出血から死亡に至った。
- 直径 6.5cm の浸潤性かつ表層性肝細胞癌(HCC)の小結節の焼灼中に腫瘍が破裂、大量の腹膜出血を生じ、術後 3 日目に肝性昏睡で死亡。(イタリアにおける症例)

2) 肋間動脈損傷(疑いを含む)
- S8 の 2.3cm 径の肝悪性腫瘍の焼灼において、血管造影で肋間動脈からの出血を確認。血胸を発症し、多臓器不全に至り、死亡。

3) 敗血症
- 胆嚢摘出、総胆管と十二指腸の吻合の既往歴があり、乳頭部の括約筋の機能が欠損している患者の肝悪性腫瘍焼灼後、痛みを訴えた。焼灼後 3 日目に、敗血症により死亡。

4) 腹膜炎
- 過去に切除した胆嚢からの癒着、浸潤性 HCC が原因で生じた結腸穿孔のある患者の結腸壁に近接した部位の腫瘍を焼灼。術後 7 日以内に穿孔性腹膜炎と多臓器不全を発症し、腹膜炎の発症を認めてから 24 時間以内に外科手術を行ったが死亡。(イタリアにおける症例)
- 胆石の炎症による慢性胆嚢炎があり、浸潤性 HCC が原因で生じた結腸穿孔のある患者の、結腸壁に近接した部位の腫瘍を焼灼。術後 7 日以内に穿孔性腹膜炎と多臓器不全を発症し、腹膜炎の発症を認めてから 24 時間以内に外科手術を行ったが死亡。(イタリアにおける症例)

5) 肝不全
- チャイルド分類 B に相当する肝硬変の既往のある患者の、肝門に近接した 4.5cm の浸潤性 HCC を焼灼。術後 25 日目に肝不全で死亡。熱傷とその後に生じた右肝管狭窄に原因の一端があったことが判明している。(イタリアにおける症例)

6) イレウスに伴う敗血症
- S8 の HCC5 結節に対して人工胸水法併用下に 5 セッションの焼灼を実施した。13 ヶ月後、胸腹部 CT で S8 焼灼施行部位近傍に横隔膜裂創と裂創部から胸腔内への腸管脱出を認めた。高齢および心機能不良(肥大型心筋症)の為、手術適応なしと判断され保存的に加療するもイレウスに伴う敗血症の為死亡。(主要文献(12)参照)

以下の有害事象が認められた場合は、ただちに適切な処置をとること。

(2) 電気によるショック
(3) 組織の穿刺による出血
(4) 熱傷
(5) 肝膿瘍
(6) 敗血症
(7) 腹膜炎
(8) 消化管、血管および隣接する組織の穿孔
(9) 血胸
(10) 肝の腫瘍内圧の上昇、突沸および破裂(肝表面を含む)(主要文献(11)参照)
(11) 播種(ニードル穿刺経路および肝組織の突沸による経門脈性播種を含む)(主要文献(13)参照)
(12) 焼灼後の転移性再発または局所再発
(13) 突出型(表在性)腫瘍を焼灼し数時間後、焼灼部位脱落での腹腔内出血。肝表在性腫瘍について、出血や周辺臓器の損傷等の合併症防止を目的とした、鏡視下治療、および腫瘍の直接穿刺を避ける方法等については、主要文献(19)を参照すること。
(14) 肝梗塞
(15) 胆道内出血
(16) 急性大動脈解離、破裂
(17) 腹壁血腫
(18) 胸腔内出血
(19) 横隔膜ヘルニアの合併症に伴うイレウスによる敗血症(文献報告症例)
(20) 強疼痛
(21) 発熱
(22) 膨満感
(23) 下腹部痛
(24) 胃腹部重圧感
(25) 呼吸苦
(26) 右肋骨部痛

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 輸送・保管条件

(1) ジェネレータ
温度：－30~70℃
湿度：相対湿度 10~90%(結露なきこと)
大気圧：500~1060hPa

(2) ポンプ
温度：－40~70℃
湿度：相対湿度 10~90%(結露なきこと)
大気圧：575~1060hPa

2. 操作条件

(1) ジェネレータ
温度：10~40℃
湿度：相対湿度 30~75%(結露なきこと)
大気圧：500~1060hPa

(2) ポンプ
温度：10~40℃
湿度：相対湿度 30~75%(結露なきこと)
大気圧：700~1060hPa

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検＞

・本システムの保守点検の責任はユーザー側にある。
・本システムには、ユーザーが修理できる部品はない。感電を避けるため、ジェネレーターやポンプのカバーを取り外したり、修理を試みたりしないこと。
・ジェネレータ及びポンプを滅菌しないこと。

1. 日常点検

(1) 本システム使用前に使用前点検を行うこと。
1) 外観、電源コード及びフットスイッチ等に破損等がないことを確認すること。
2) アクティブ電極、対極板及びケーブルに破損がないかを確認すること。
3) 電源を投入した後セルフテストが正常に終了し、エラーコードが発生しないことを確認すること。

(2) 本システム使用中、正常に動作していることを確認すること。
(3) 本システム使用後は、外観点検及びクリーニングを行うこと。クリーニング前に必ずシステムの電源接続を切ること。

2. 定期点検

(1) 院内のプロトコルに従って、本システムの定期点検を実施すること。不具合・故障を発見した場合は「修理必要」などの表示を行い、販売代理店に修理を依頼すること。

＜業者による保守点検＞

・本システムの安全性を確保するために販売代理店に依頼すること。

1. 定期点検

(1) 点検頻度
1) 年 1 回

(2) 点検項目
1) 外観点検
2) 電気的安全性試験
3) アクティブ電極 ID テスト
4) 対極板 ID テスト
5) ポンプテスト
6) 出力点検
7) 温度点検

【包装】

ジェネレータ：1 箱 1 セット入り
コンポーネントキット：1 箱 1 セット入り
ポンプ、フットスイッチ、対極板コネクタ、ウォータコンテナ(単品販売時)：1 箱 1 個入り

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

(1) 薬食安発第 1202001 号／薬食機発第 1202001 号「ラジオ波焼灼法(RFA)に際して使用する電気手術器の『使用上の注意』の改訂等について」(平成 17 年 12 月 2 日、厚生労働省)
(2) 薬食審査発第 0924003 号／薬食安発第 0924001 号「電気手術器と穿刺用ニードルガイド等の併用に係る自主点検等について」(平成 16 年 9 月 24 日、厚生労働省)
(3) 医機連発第 11 号「ラジオ波プローブ超音波ガイド併用安全対策(平成 17 年 4 月 26 日、日本医療機器産業連合会)
(4) 薬食審査発第 1201001 号／薬食安発第 1201001 号「電気手術器等に係る自主点検等について」(平成 15 年 12 月 1 日、厚生労働省)
(5) S. Nahum Goldberg, MD. et al. Parcutaneous

Radiofrequensy Tissue Ablation: Optimization of Pulsed-Radiofrequency Technique to Increase Coagulation Necrosis. JVIR 1999; 10: 907-916.
(6) 諸戸裕美子他「肝細胞癌のラジオ波焼灼療法における超音波像の検討」超音波技術 vol.29 No.1(2004)
(7) 野口修他「Cool-tip RF システムを用いた肝癌に対する RFA 治療-RITA システムとの比較」医学と薬学 48 巻 5 号(2002 年 11 月)
(8) 坂本直哉他「肝腫瘍ラジオ波熱凝固療法における合併症、短期再発率、治療装置別の比較検討」医学と薬学 48 巻 5 号(2002 年 11 月)
(9) 椎名秀一朗他「Cool-tip 型電極を用いた経皮的ラジオ波焼灼療法による肝細胞癌の治療」肝臓 41 巻 1 号 24-30(2000)
(10) 小俣政男監修『ラジオ波焼灼療法』医学書院(2005 年)
(11) 科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン作成に関する研究班『科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン 2005 年版』金原出版株式会社(2005 年 2 月)
(12) 河合健吾他「肝細胞癌に対する人工胸水下経皮的ラジオ波焼灼 13 ヶ月後に横隔膜ヘルニアを来たした 1 例」(肝臓 46 巻 11 号 665-666(2005))
(13) Toshihiko Kawasaki, Masatoshi Kubo, Hobyung Chung and Yasunori Minami: Hepatocellular carcinoma that ruptured during radiofrequency ablation therapy: Journal og Gastroenterology; 2004; 39; 1015-1016
(14) 中井資貴、白木達也、東 克彦、前田雅子、佐原伸也、竹内希、木村誠志、寺田正樹、佐藤守男：肝細胞癌に対する TACE 併用低出力ラジオ波凝固療法、日本医学放射線学会雑誌、2005; 65; 124-125
(15) Kotoh K, Nakamura M, Morizono S, Kohjima M, Arimura E, Fukushima M, Enjoji M, Sakai H and Nawata H : A multi-step, incremental expansion method for radio frequency ablation: optimization of the procedure to prevent increase in intra-tumor pressure and to reduce the ablation time, Liver International; 2005; 25; 542-547
(16) Tito Livraghi, Luigi Solbiati, M.Franca Meloni, G.Scott Gazelle, Elkan F. Halpern and S. Nahum Goldberg: Treatment of Focal Liver Tumors with Percutaneous Radio-frequency Ablation: Complications Encountered in a Multicenter Study; Radiology; 2003; 226; 2; 441-451
(17) 今村也寸志、小原一憲、柴藤俊彦、馬場芳郎、田原憲治、窪薗修：ラジオ波焼灼療法後に急速に悪化した肝細胞癌の 2 症例、日本消化器病学会雑誌、2002; 99; 40-44
(18) Joseph M. Llovet, Ramon Vilana, Concepcio Bru, Lluis Bianchi, Joan Manuel Salmeron, Loreto Boix, Sergi Ganau, Margarita Sala, Mario Pages, Carmen Ayuso, Manel Sole, Joan Rodes and Jordi Bruix: Risk of Tumor Seeding After Percutaneous Radiofrequency Ablation for Single Hepatocellular Carcinoma: Hepatology; 2001; 33; 1124-1129
(19) 石川隆敏他「表在性肝細胞癌に対する鏡視下ラジオ波凝固療法の工夫」癌と化学療法 第 32 巻 第 11 号 1657-1659(2005 年 10 月)

2. 文献請求先

コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀4-10-2
エナジーデバイス事業部：03-5717-1270

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元:

コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615　東京都世田谷区用賀 4-10-2
エナジーデバイス事業部：03-5717-1270

外国製造業者名:
Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国

Linemaster Switch Corporation
(ラインマスター・スイッチ・コーポレーション)
アメリカ合衆国

販売元：

センチュリーメディカル株式会社
〒141-8588
東京都品川区大崎 1-11-2
電話番号 ：03-3491-0161
FAX ：03-3491-0737
問い合わせ窓口 営業第 5 部：03-3491-2411